HOW ビルド GA に DIG私TLBIOTECH

ミッションクリティカルです

モデルナへ

前書き

私たちは、世界がかつてないほど急速に変化している独特の時代に生きています。これは主に、ほぼすべてのセクターでビジネスを再発明および再考し、社会的および経済的相互作用を劇的に変化させているデジタルテクノロジーの流入と注入によるものです。ライフサイエンス業界は、ある程度、さまざまなデジタルテクノロジーを採用していますが、ビジネスのやり方に大きなデジタル変革はありませんでした。

ほとんどのライフサイエンス企業はデジタル時代以前に存在していたため、デジタルソリューションを複雑なビジネスおよび組織構造やレガシーテクノロジーと統合するという困難な課題を抱えています。さらに、これらの企業の研究開発と製造の性質は非常に異質です。これらの企業は、治療領域全体および治療領域内でさえ、科学技術および医薬品技術プラットフォームのメドレーを構成しており、ビジネスをデジタル的に変革する機会を妨げています。

デジタル時代に「成長」している若い新興バイオテクノロジー企業にとって、デジタルテクノロジーを組み込むことはそれほど難しい作業ではないかもしれません。ただし、完全にデジタル化することは、費用がかかり、意図的な見通しです。企業や研究開発プロジェクトがリソースを争う中、デジタルイニシアチブへの多額の投資は優先リストの下位に入る可能性があります。さらに、ほとんどの新興企業はほんの一握りの薬を進歩させています

パイプラインで、通常は順次実行します。したがって、複数のR＆Dおよび/または商用プログラムを統合する必要性は最優先事項ではなく、関連する懸念事項でもありません。

モデルナでは、デジタルバイオテックを構築することは、私たちが誰であるかを示す基本的な要素であり、私たちが達成しようとしていることの主要な実現要因です。

Modernaの「理由」は、私たちの使命から始まります。 *メッセンジャーRNA、またはmRNA、科学の約束を果たして、患者のための革新的な新世代の医薬品を作成します。*

私たちのmRNA医薬品は、私たちのコアmRNAプラットフォーム技術から派生しているため、基本的にすべて同じように機能して、同様の最終結果を引き出します。それらは、病気を予防または戦うためにタンパク質を作るように体内の細胞に指示します。

モデルナでの私たちの戦略は、mRNAを薬として同時に使用して、多くの治療分野や疾患にわたってmRNA薬を進歩させることに焦点を当てています。多くの病気に同時に対処するためのmRNAテクノロジーの可能性を広く探求するには、医薬品の設計と製造の方法を大きく変えるデジタルモデルが必要です。

このモデルは、継続的なデータ生成、分析、および学習のサイクルを引き出し、それが次に、将来のR＆D作業に情報を提供して加速します。これは2つのレベルで見られます。

1つ目はモダリティ内です。 たとえば、
予防ワクチンのモダリティについては、Moderna、Merck、NIH、その他の共同研究者で研究が進行中です。科学者は、前臨床実験、GLP毒物学研究、および臨床結果からの学習とデータの読み取りを利用して、進行中および将来の取り組みをより速く、より高品質で、より少ないリスクで進めます。

2つ目は、モダリティ間およびモダリティ間です。 科学者

エコシステム全体で、リアルタイムのデータと情報にアクセスできます。ある治療領域での学習は、別の治療領域に再適用されることがよくあります。

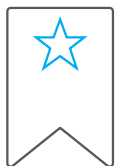
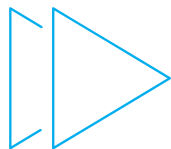
エコシステム全体でシームレスな統合を保証するためにデジタル化に依存し、データを共有およびアクセスする機能、前臨床およびGLP毒物学研究のための研究mRNA、および拡大するGMPmRNAに対する絶えず増大する需要をスケーリングおよび満たす機能臨床研究の数。

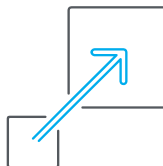
20年のイノベーションサイクルを可能にする

私たちは20年のmRNAの始まりにいると信じています

ほとんどのテクノロジーがパフォーマンスを最適化する前に通過するイノベーションサイクル。私たちは、プラットフォームに投資する際に、これまで以上に多くの機会を可能にするテクノロジーの早期の成功を見つけ、継続的な改善を進めることを望んでいます。

成功を達成するには、最高の品質を維持しながら、最速の学習や迅速なスケーリングなど、いくつかの要素が関係します。これが確実に行われるようにする唯一の方法は
デジタル化を通じて。 Modernaの設立以来、私たちはデジタルテクノロジー、ロボット工学/自動化、分析、データサイエンス、AIに1億ドル以上を投資してきました。
私たちの成長を考えると、今後5年間で1億ドル以上をデジタルに投資すると予想しています。

デジタル化のメリット

品質： 減らす
自動化、再現性を可能にすることによるヒューマンエラー
シームレスな統合
可能な限り。

速度： 大規模な提供
合理的な加速を可能にするための迅速な時間枠での生態系全体のmRNAの量

mRNAのドラッグデザインと、リアルタイムでデータを収集、分析、共有して、意思決定に情報を提供します。

スケーラビリティ：
常に対応する-
増加する数
mRNAの研究開発プログラム
内外
モダリティ。

費用： を作成します
すべてのR＆Dプログラムで活用して最大化できるインフラストラクチャ
効率。

デジタル化ビルディングブロック

1) クラウドの有効化 は、デジタルインフラストラクチャの必須コンポーネントです。私たちの科学は複雑なデータセットに富んでおり、科学者は、従来のコンピューティングテクノロジーの制限に邪魔されることなく、計算能力、操作の俊敏性、費用対効果、データの整理と処理の効率を必要としています。

2) 統合 プロセスとデータを一貫した方法でまとめ、「情報のサイロ」や手動による介入を回避するためのあらゆる機会を探すことも含まれます。内部および/または外部のシステム間のこのデータフローにより、ビジネスプロセスの自動化と運用のリアルタイム同期が可能になります。多くの企業は、レガシーシステム、サイロ化されたデータとプロセス、および固有の非効率性のために苦労しています。そのために、私たちは成長するにつれて、記録システムを中心にデータを整理および管理してきました。これらのデータは共有および同期され、リアルタイムのデータ相関やその他の学習が可能になります。

3) モノのインターネット は、スマートで相互接続されたデバイスに基づいており、環境と操作に関する情報を生成します。機器と環境からのこの膨大な新しいデータソースは、リアルタイムのガイダンスを提供します科学者やエンジニアに提供し、材料の追跡、在庫の管理、機器の使用の最適化など、コンプライアンスとトレーサビリティを備えたサプライチェーンと製造を支援します。

4) 自動化 はビジネスを根本的に変革し、世界中で新しいテクノロジー主導の革命を推進しています。ロボット工学の助けを借りて、私たちは前例のないレベルの自動化に到達し、操作の精度、再現性、スループットを向上させ、人的エラーを減らし、品質とコンプライアンスを劇的に向上させます。

5) 分析 私たちのデータの力を利用するために必要です。最新のツールと分析手法を使用して、あらゆる種類の分析を実行できる環境を設計しました。豊富で複雑なデータをすぐに利用できるようにすることで、情報に基づいた意思決定を行うための科学的およびビジネス的洞察を生成する能力が強化されます。

6) 人工知能 (AI) キーを有効にしています
分析と予測モデリングの飛躍的進歩により、学習サイクルが大幅に加速され、他の方法ではアクセスできず、達成できなかった研究データと生産データに対する重要な洞察が得られます。

私たちのデジタル化戦略

私たちのビジネス戦略 多くの病気のための幅広いmRNA医薬品を同時に進歩させ、患者のためのmRNA科学の約束を可能な限り迅速に実現することです。この戦略の中心は、デジタルインフラストラクチャのおかげで、並行した進歩と共有学習を可能にすることです。 ゼロから構築され、 これは、mRNAの固有の再現性とそのソフトウエアのような機能を利用しています。その結果、Modernaの科学者と私たちの共同研究者は、数十のmRNA Ｒ＆Dプログラムを同時に進めています。

私たちのデジタルチームは、ビジネスの相手と緊密に連携し、不要なプロセスの複雑さを軽減するデジタル操作方法を定義し、AIを使用して分析を強化し、自動化を組み込んでいます。クラウドサービスを使用し、シームレスに統合するようにシステムをゼロから設計しました。私たちは、関連するデータセットを持つレコードシステムを中心にデータを整理および管理します。これらのデータセットは、リアルタイムで利用できるように共有および同期されます。

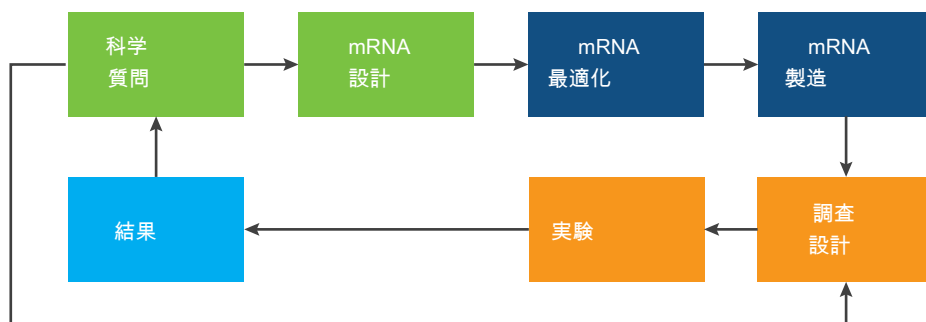
独自のエンジンに高度に適合した2つのコア「エンジン」があります

私たちの技術的および科学的努力の必要性–私たちの研究エンジンと私たちの初期開発エンジン。

当社のリサーチエンジンは、多くのmRNAリサーチプログラムをコンセプトから開発候補の推薦まで同時に移動するように設計されています。その後、当社の初期開発エンジンは、臨床研究を通じて開発候補を人間の概念実証に進めます。それぞれに固有の要件と2つのエンジン間の継続性の必要性があり、社内で開発されたソフトウエアとアルゴリズム、および標準の既製のソリューションの両方を利用しています。内部のソフトウエアとアルゴリズムは、研究における特異性と差別化の高いニーズ、および短い配信サイクルを必要とする頻繁な変更をサポートします。次に、革新的な新技術を含む既製のソリューションを統合して、シームレスなビジネスプロセスを確保します。

研究エンジンのデジタル化

私たちの科学的なデジタル環境 mRNA医薬品の合理的な設計と研究によるプログラムの加速という2つの目標を優先します。

研究回路図

mRNAの設計と注文

私たちの科学者は、ドラッグデザインスタジオ（DDS）と呼ばれる一連のツールを使用してアイデアをmRNAデザインに変換します。DDSには、科学者が既存の配列コンポーネントまたはインポートした配列コンポーネントのライブラリを使用して新しいmRNA配列を構築できるようにする配列設計アプリが含まれています。埋め込まれたAIアルゴリズムは、アミノ酸配列をヌクレオチド配列に変換し、生産のために配列を最適化します。

私たちの既存のアルゴリズムは、mRNA配列と生産量およびタンパク質の両方との相互作用に関する長年の蓄積された知識から学んだヒューリスティックを使用します

式。当社の次世代mRNAおよびタンパク質設計アルゴリズムは、ニューラルネットワークを使用して、大規模な公開データセットを独自のデータに組み込み、mRNAのパフォーマンスを向上させるための新たな関係を見つけます。

設計が完了すると、mRNAはDDS Orderingアプリを使用して前臨床製造チームに送信されます。このアプリは、mRNAと製剤の両方の理想的なプロパティを構成します。DDS Orderingは、注文を前臨床生産に送信する前に、いくつかのAIシーケンス品質チェックと最適化を自動的に実行します。

前臨床mRNAの生成

mRNAの生産は、前臨床生産アプリでトリガーされます。このアプリは、DNAプラスミドテンプレートの最初の作成から最終的に処方されたmRNAまで、製造プロセスのすべてのステップを調整します。液体の取り扱い、生産、品質管理に関しては、手作業に代わって完全自動化が行われています。

機器と前臨床生産アプリおよび外部ベンダーとの緊密な統合により、プロセスのすべてのステップでデータをキャプチャして解釈し、各mRNAコンストラクトの完全なデジタルトレーサビリティを実現できます。

アプリに組み込まれているリアルタイムのアルゴリズムと分析ツールも、品質管理プロセスと継続的な改善プロセスを推進します。例として、履歴データでトレーニングされたロジスティック回帰機械学習アルゴリズムは、どのmRNAオーダーが不十分な材料を生成するリスクがあるかを予測し、時間を節約するためにそれらを早期に再起動します。ルールベースのアルゴリズムは、効率のために原材料を選択するときに、部分的なコンテナの選択も最適化します。

前臨床生産におけるより高度なAI実装の1つは、自動化されたサンガーシーケンス分析です。サンガーシーケンシングは、DNAテンプレートと最終的なmRNAをQCするために繰り返し使用されます。データにはシーケンス内のすべてのヌクレオチドが含まれていますが、分析は非常に複雑です。完全に自動化されたデータパイプラインは、シーケンサーによってクラウドに保存された瞬間に生データの処理を開始します。パイプラインは、分析アルゴリズムを実行するために多数のAWSコンピューターサーバーを生成し、サーバーをシャットダウンするため、コストが最小限に抑えられます。結果は、強力で動的な視覚化ツールで表示できます。これまでに、このシステムで300万を超えるSangerデータファイルを実行してきました。

膨大な量の内部データを使用して、畳み込みニューラルネットワーク（CNN）を使用してサンガー分析をさらに改善し、mRNAのテールセクションをより適切に分析しました。これらの長いpolyAストレッチは、Sangerデータを複雑にし、分析を困難にします。エキスパートオペレーターから生成された20,000を超えるラベル付きデータファイルでCNNをトレーニングしました。これにより、個々の人間のパフォーマンスを超える合格/不合格スコアがすぐに返されます。このアルゴリズムにより、mRNAの一貫性と品質が向上し、人間による手動分析の時間を数え切れないほど節約できます。

また、データを活用して、サンガー分析アルゴリズムをゼロから再構築しました。元の分析は、Modernaによるいくつかの変更を加えた、既成のアルゴリズムに基づいていました。このアルゴリズムは20年間業界の標準ツールでしたが、サンプルのサブセットのみに変異がある場合など、微妙な障害モードが欠落していることがよくありました。これにより、品質が低下し、手動によるレビューが増えます。私たちの解決策は、空白のページから始めて、さまざまなベイズ推定手法を使用して、まったく新しいアルゴリズムをゼロから構築することでした。Modernaが作成した新しいアルゴリズムは、純粋なサンプルに対して一貫した精度を示しますが、これらの他のより困難なものもキャッチします古いものが見逃していた故障モード。新しいアルゴリズムも直感的で拡張可能ですが、100倍の計算能力が必要です。ただし、最新のクラウドインフラストラクチャを使用すると、この計算能力に簡単にアクセスできます。

前臨床規模のmRNA生産における広範なロボット自動化とAIは、サイクルタイムの短縮、スループットの向上、および一貫した高品質のmRNAを可能な限り低いコストで提供するのに劇的に貢献します。

mRNAの発送と発送

当社のShippingアプリは、内部使用およびグローバルな外部パートナーへのmRNAのディスパッチと出荷を自動化します。このアプリは、生体内/生体外研究からそれらを準備および分析するチームへの生物学的サンプルの出荷を調整するためにも使用されます。アプリは適切なラベルと税関フォームを作成し、ボタンをクリックするかスマートフォンをタップするだけで出荷と受け取りを促進します。アプリはまた、すべての関係者への出荷ステータスに関するリアルタイムの通知を生成します。

インベントリとレジストリ

研究および前臨床生産で使用および作成されたすべての材料は、在庫アプリで追跡されます。これには、mRNA、動物組織、細胞株、化学物質、試薬などが含まれます。このアプリには、消費、分注、資材転送、在庫アラートなどの多数のワークフローツールがあります。

重要なマテリアルタイプには、Modernaのシステムが相互作用するすべてのタイプの一意のマテリアルに対して、レジストリアプリによって一意のレジストリIDも割り当てられます。mRNAとそのコンポーネントの研究開発を通じて使用される一意のIDにより、システムとプロセス（オフラインプロセスを含む）は、すべて同じマテリアルを参照していることを確認できます。

研究デザイン

設計する *インビボ* そして *試験管内* で 研究では、私たちの科学者は私たちのInVivoおよびInVitroStudyアプリを使用します。研究が登録されると、Studyアプリは、科学者が研究を計画し、mRNAコンストラクトを注文し、進行状況を追跡するのに役立ちます。

Studyアプリと本番環境および
インビボ 計画ツールにより、科学者は、実験に必要なリソースの可用性、リアルタイムの進捗レポート、および改善の提案を即座に確認できます。目標は、全体的な研究結果、リソース、およびサイクルタイムを最適化することです。

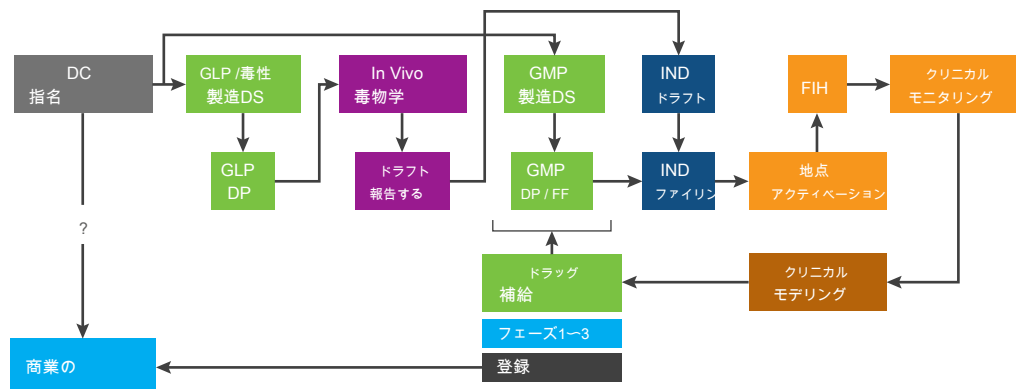
研究アプリは、必要なすべての用量、サンプル、アッセイなどを含む、多様で複雑なinvivoおよびinvitro研究プロトコル設計をキャプチャし、運用チームが実行する研究活動の正確な計画を生成します。

実験管理

標準化された検索可能なリポジトリで実験を合理化および追跡するために、電子実験ノートを導入しました。IDBSの新しいWebベースのE-Workbook電子実験ノートを選択したのは、そのモダンなデザインのためです。シンプルさ、使いやすさ、ワークフロー機能、電子署名、レポート。また、在庫、調査、機器データをノートブックに直接接続するために、さらに統合するよう取り組んでいます。私たちの科学者のデータ管理は、信頼できる情報によって「よりスマート」になり、意思決定、共有、コラボレーションの能力を加速させています。

初期開発エンジンのデジタル化

私たちの初期の開発プロセス INDおよび臨床試験に進む予定の開発候補（DC）を指名したところから始まります。この最初から最後までのプロセスは、例外なくデジタル化されています。候補者の選択からDCの指名までのDC承認ワークフローにより、データを確認し、DCを電子的に承認することができます。承認されると、DCの属性とデータは厳密に管理されます。この時点から、デジタル化は、臨床および運用プロセスの推進、品質、安全性、時間、およびコストの解決に焦点を当て、DCが次の開発マイルストーンに到達するための軌道に乗っていることを確認します。

臨床開発および運用プロセス（C＆OP）

技術開発

技術開発には、電子ノートブック、構造化データキャプチャ、統合機器、ハイスループットテストなどの幅広いデジタル機能が必要です。私たちの戦略は、既製のソフトウェアとカスタムソフトウェアを組み合わせて使用し、データの整合性と知識管理を実行速度と洞察までの時間とともに組み込んでいます。

プロセス開発

新しい実験と特性評価の作業は、電子実験ノートに記録され、プロセス学習を整理するための属性でタグ付けされます。プロセス実験は、独自のプラットフォーム編集ソフトウェアでモデル化されており、構造化された実験を作成できます。この実験は、すべてのサンプルテストリクエスト、在庫管理、主要なプロセス機器を相互リンクして、迅速な洞察のための分析をサポートするカスタム開発ハブソフトウェアで実行されます。

分析開発

初期段階の分析開発は、既製の分析ソフトウェアを使用して実行され、データと結果は次のとおりです。電子実験ノートに保存されています。可能な限り、分析開発と品質管理の間で同じシステムを活用して、試験方法の生産への移行を加速します。これには、共有のクラウドベースのHPLC管理システムと統合されたラボ実行システムが含まれます。プロセス実験の迅速な意思決定をサポートするハイスループットテストは、統合されたロボット工学とハイスループットテスト方法を使用して実行されます。

パイロット運用と技術移転

パイロットオペレーションは、毒物学研究用の資料を作成し、可能な場合は同じ機器とプロセスを活用して、GMPオペレーションへの移行を容易にします。実行はDevelopmentHubソフトウェアに実装されており、機器はプロセスヒストリアンと統合されているため、データセットをGMP操作と比較できます。技術移転をサポートするデータは構造化されたレポートで生成され、当社のプラットフォームエディタソフトウェアを使用して移転レポートを自動化し、電子バッチレコード設計を生成できます。

臨床開発

前臨床パイプラインからDCを指名し始めたとき、ポートフォリオを効率的に管理することが最優先事項になりました。当社の臨床および運用計画（C＆OP）プロセスのデジタル化は、リソースを計画し、指名からさまざまな臨床試験フェーズまでの各DCの実行を追跡するのに役立つように設計されており、すべてのステップの360度のビューを提供する一連のアプリを備えています。 、GLP Tox / GMP製造、in vivo毒性学研究、および臨床計画。

IMO

IMOアプリは、プログラムのリードを可能にします
DCの開発を計画するための治験薬局。プログラムは、研究のタイミング、コホートのサイズ、用量レベルなどを詳述する入力臨床開発計画（CDP）を主導し、それらは他のシステムと統合されます。データは、Modernaの他の機能の需要信号を駆動するために使用され、対応する供給日は機能ごとにデジタルで返されます。

供給

Supplyアプリは、IMOによって生成された製造需要をキャプチャし、GMPおよびGLPTox材料の供給を管理および追跡するのに役立ちます。このアプリはERPと統合されており、サプライチェーンチームが製造オペレーションをサポートするためのサプライプランの単一のビューで製造バッチを計画するのに役立ちます。さらに、アプリには、時間の経過に伴う製造スケジュールの変更、需要と供給の不一致、シミュレーションおよび予測機能が含まれ、リアルタイムのアラートでコスト予測とリソース計画が可能になります。

規制

規制アプリは、IND前の会議からINDの提出、Safe to Proceedの通知まで、提出日を追跡および同期します。IMOアプリで設定されたマイルストーンに基づいてスケジュールを自動生成し、不一致を強調表示します。

毒物学

Toxicologyアプリは、in vivo毒物学研究を計画および追跡します。これは、新製品が診療所に移動する前に満たす必要のある重要なマイルストーンです。このアプリは、外部ベンダーとの学習時間枠が利用可能であり、必要なGLP資料が時間どおりに受け取られることを保証します。このアプリはIMOアプリと統合されており、臨床需要のタイムラインと製造供給のタイムラインを最新の状態に保ち、変化に迅速に対応できるようにします。

C＆OPスイートは、BLA提出までのすべての主要なマイルストーンをキャプチャして計画し、組織全体の需要と供給のより良い予測を可能にします。新しい進歩により、製品/プロセスの詳細、臨床試験の設計、薬剤の有効期限、およびライブ試験の登録を考慮して、より正確な薬剤供給要件が予測されます。統合する予定です

このシステムをERPに直接接続して、迅速なリソース計画を実現します。

臨床業務

臨床試験の効率的かつ高品質な実行は、Modernaにとって最も重要です。

VeevaのeTMFシステムを使用して、臨床試験文書のコレクションをデジタル化しました。このシステムは、私たちのすべての研究にわたる重要な試験文書のための単一の中央の場所を提供します。

臨床データ収集については、Medidata製品スイートを標準化しています。メディデータは、市場をリードする電子データキャプチャ（EDCprovider。メディデータは、患者の日記、統計分析、プロトコルの最適化、および患者の同意のための統合ツールスイートを提供し、必要に応じて活用します。単一の集中型EDCプロバイダーにより、データ収集、コスト削減、より迅速な研究の構築と分析。

臨床試験の効率的かつ高品質な実行は、Modernaにとって最も重要です。

エンドポイントClinicalのIRTシステムで、臨床薬剤の供給とランダム化を標準化しました。このユーザーフレンドリーなツールは、サイトと患者が薬を確実に受け取れるようにするために重要です。IRTは、すべての調査でEDCシステムに統合されており、データがシームレスに流れるようになっています。

最後に、臨床試験のステータスモニタリングは、CROの臨床試験管理システムと統合して、患者の登録、サイトのアクティブ化、およびその他の多くのメトリックに関するデータを取得する独自の臨床メトリックアプリを使用して実現されます。このアプリは、研究ポートフォリオの標準化された一元化されたビューとして機能します。

規制当局への提出とコンプライアンス

規制当局への提出と検査のために、Veevaアプリケーションスイートは、ドキュメントの提出とアーカイブのための規制情報管理機能を提供し、リアルタイムの検査の準備、可視性、および制御を可能にします。このスイートは、すべての規制交換の「信頼できる唯一の情報源」として使用されます。

GMP製造および品質管理

2018年、マサチューセッツ州ノーウッドにフルデジタル製造サイトを立ち上げました。このサイトは、レガシーシステムやデータのサイロがなく、完全に統合され、ペーパーレスになるように設計されています。デジタル設計は、実行を加速し、品質を向上させ、柔軟性を維持しながらサイトを迅速に拡張できるようにするために、オペレーターを中心にしています。従来の製薬会社のように製品固有の記録、プロセス、機器を使用するのではなく、当社のプラットフォームにより、

製品にとらわれないビルディングブロックとパラメータ化された製造レシピを構築します。認定されたデジタルシステム内で、この設計により、新製品をサポートするために必要なデジタル変更をわずか数日で実装できます。

Norwoodでは、運用の90％以上がクラウドから制御されています。限られたオンサイトコンピューティングと復元力のバランスをとることで、より少ない設備投資で将来的に追加のサイトをより迅速に展開するためのテンプレートが得られます。デジタル投資は運用に測定可能な節約をもたらし、これらの節約は私たちが生産する各新製品と複合されています。

統合された電子バッチ記録-機器の使用

統合された電子バッチ記録は、使用する機器をオペレーターに指示し、機器が使用可能であることを確認し、機器の操作を制御し、機器データをリアルタイムで収集および分析します。

統合された電子バッチ記録-原材料

統合された電子バッチ記録は、SAPシステムとのリアルタイムの統合を通じて、使用する原材料をオペレーターに指示します。バーコード化された材料は、正確な在庫管理を確実にするためにスキャンされ、混合され、充電されます。生産された製品中間体は、デジタル制御によって追跡および保存されます。バッファーは、完全に自動化されたタンクと混合プロセスを使用して在庫管理のために製造されます。アイリスポートを使用して、バッファは中央のバッファルームから処理スキッドに配布されます。すべての消耗品は、AWS IoTボタンを使用して補充されます。これにより、オペレーターはシングルクリックで追加の在庫をリクエストできます。

統合された電子バッチ記録-テスト

統合された電子バッチ記録は、ラボ情報管理システム（LIMS）サンプルプランとのリアルタイム統合を通じて、サンプリングについてオペレーターに指示します。サンプルラベルは、製造現場に印刷および貼付されています。サンプルがピックアップ場所にドロップされると、テストに必要なすべての情報がデジタルでLIMSシステムに渡され、QCテストが可能になります。当社のQCラボには、ワークステーションに実装され、監査証跡とセキュリティ制御を使用して機器データをリアルタイムでキャプチャする統合データ整合性ソリューションがあります。QCテストが承認されると、バッチレコードの計算に必要な結果が自動的に返されます。

統合された電子バッチ記録-リリース

すべてのバッチレコードの例外はデジタルでキャプチャされ、スーパーバイザーと品質保証チームがリアルタイムで確認できます。検証済みの電子バッチレコードを活用することで、何百ページものレガシー紙レコードを確認する必要がなくなります。代わりに、品質チームは自動化された例外を確認および承認し、サイクルタイムを大幅に短縮します。

サプライチェーン

資材計画は、SAPERPシステムと組み合わせた統合臨床および運用計画（C＆OP）システムとプロセスによって推進されます。構造化された部品表は、原材料が注文され、テストされ、生産をサポートするために時間どおりに製造スイートに配送されることを保証するために使用されます。電子バッチ記録システムとの統合により、在庫の正確性が保証され、プルシステムを利用して資材計画プロセスに通知することができます。

品質保証

品質は、データの整合性を確保し、転記エラーを排除し、デジタルプロセスを検証することにより、デジタル戦略に組み込まれています。すべての運用プロセスは、逸脱、変更管理、および必要な是正措置を文書化する統合品質管理システムによってサポートされています。ペーパーレスのドキュメント管理システムは、アクセス制御された標準の操作手順とコンプライアンスドキュメントを提供します。効率を改善し、新しいテクノロジーとソフトウェアのテストを加速するために、検証アクティビティは、要件のトレーサビリティを保証し、ペーパーレスソフトウェアテストを可能にする電気検証管理システムを使用して実行されます。

個別化された癌ワクチン

私たちのパーソナライズされた癌ワクチン（PCV）は、ModernaのmRNAワクチン技術を利用して、患者の特定の新抗原（特定の患者の腫瘍に存在する固有の変異）をエンコードします。これにより、各患者のワクチンを設計できます。ワクチンは、患者に注射されると、患者固有の癌細胞を認識して破壊する特定の免疫応答を誘発することを目的としています。

この個別化された治療法は、伝統医学と比較して、患者の治療プロセスをさらに複雑にします。私たちは、管理過程とアイデンティティの管理、製造システムとの統合、ワクチンを設計するためのAIの使用など、プロセスを完全にデジタル化および自動化することで、その複雑さに対処しました。

PCV Trackerアプリは、パーソナライズされたワクチンのすべてのステップを針から針へと追跡および追跡します。患者から腫瘍と血液のサンプルが抽出されると、匿名化されたデータが臨床CROのシステムに入力され、PCVトラッカーに自動的に送られます。クリニックは、アプリと統合されている次世代シーケンス（NGS）用のサンプルを送信します。NGSデータはModernaの安全なクラウドストレージシステムにアップロードされ、AIアルゴリズムが自動的に実行されて、患者固有の変異を特定し、独自のmRNAワクチンを設計します。患者固有のmRNA配列は、製造プロセスを実行し、トレーサビリティの目的ですべての製造データを保存する製造システムに安全に送信されます。その後、バイアルは臨床現場に出荷され、

患者に投与されます。

PCVは、大規模な臨床業務と同じテクノロジーランドスケープと運用プロセスに基づいて構築されています。データ分析により、大量の個別のバッチ生産から学び、その学習を大規模な臨床生産に適用することができます。

PCVサプライチェーンの計画も非常に難しい問題であることが判明しました。それぞれの患者の薬は独特であり、新しい患者は予想外に登録します。これにより、従来の需給計画は無効になります。この変動性に対処するために、モンテカルロシミュレーションでは、さまざまな登録計画、供給計画、および過去のプロセスの所要時間を考慮し、何百もの仮想試行をシミュレートします。結果はグラフで表示され、さまざまな計画が患者への薬の時間通りの配達にどのように影響し、最終的にはより良い意思決定を推進するかを示します。

一元化されたデータウェアハウジングと分析

Modernaの高度にデジタル化され統合されたランドスケープは、分析の十分な機会を提供するため、中央のデータウェアハウジングおよび分析戦略を選択しました。分析に最適な強力で安価な列型データベースであるAmazonのRedshiftデータベースを使用して、数十のソースデータベースとシステムからのデータを単一のデータウェアハウスに同期します。この中央データウェアハウスは、データサイエンスとAI開発、運用統計分析ツール、およびそのシンプルさ、柔軟性、パワーで選択された標準のビジネスインテリジェンス（BI）ツールであるLookerの単一のソースとして機能します。

ビジネス財団のデジタル化

私たちの基礎的なビジネスサービスのために（（人事、財務、法務、インフラストラクチャ）クラウドと、その多数のサービスとしてのソフトウェアアプリケーションおよびインフラストラクチャを活用します。これにより、Modernaは、最適化された、実行が簡単で機敏なデジタル環境を提供します。

当社の基本的なビジネスサービスは、SAPとそれを補完するアプリケーションを含む、さまざまなソリューション間の高レベルのプロセス自動化、統合、および同期機能を使用して構築されています。

人事

人事プロセスの自動化は、拡張能力の鍵です。私たちは、非常に有能な人事ソフトウェアプラットフォームであるWorkdayと、それを成功させるための統合とサポートに投資してきました。Workdayは、従業員データの記録システムであり、データが複数回複製またはアクセスされないことを保証し、データの整合性とセキュリティを向上させ、人的エラーを制限します。従業員データは採用プロセスの初期段階で入力され、自己管理ポータルを通じて従業員によって継続的に強化および更新されます。非常に限られた労力で新入社員が給与に追加され、ITアカウントとアプリケーションアカウントが作成され、部門アクセスが定義されて許可されます。このプラットフォームは、給与処理用のADP、セルフサービス401k管理用のJohn Hancockなど、内部システムおよび外部プロバイダーと完全に統合されています。

ファイナンス

財務プロセスを効果的に管理し、取引し、生成されたデータに対する分析を提供するために、

SAP S4HANAをERPプラットフォームとして実装しました。この中央コアはWorkdayと緊密に統合されています。また、経費管理と自動請求のための外部システム、予算編成と計画のためのHost Analytics、SSOとアカウントのためのOkta、および独自に開発したソリューションを活用しています。これらの広範な統合に加えて、直感的なPO作成、ベンダーのパンチアウト、およびレビューと承認のためのモバイルワークフローにより、P2Pサイクルを自動化しています。財務とサプライチェーンおよび製造を接続する高度に統合されたシステムとしてSAPを使用すると、ワークフローが合理化され、意思決定支援のためのリアルタイム情報が提供され、品質、効率、パフォーマンス、生産性レベル、および規模の向上を目的として、追跡と予測が強化されます。

統合プラットフォーム

高度に相互接続された環境の場合、クラスをリードする統合プラットフォームはDell Boomiであり、単純なクラウド間統合から、マスターデータ管理、システムアカウント管理、そして最終的にはコスト削減と改善のための統合プラットフォームの進化する使用に移行します。ユーザー体験。Boomiはアプリケーション間でデータをシームレスに共有するため、エンドユーザーは使い慣れた快適なシステムでトランザクションを実行でき、ユーザーの採用を改善し、トレーニングの負担を軽減します。Boomi内では、マスターデータ管理を利用してユーザーゴールデンレコードを実装し、HR内の採用プロセスの一部として作成し、Active Directory、SAP、Concur、Fidelity、および社内ソリューションを含む多くのアプリケーションのプロビジョニングに使用します。アカウントの作成に加えて、

インフラストラクチャとエンドユーザーコンピューティング

インフラストラクチャテクノロジーは変化し、急速に時代遅れになります。ITインフラストラクチャの管理と実行に費やす時間、エネルギー、およびお金は、ビジネスの成長に費やされない時間です。私たちは当初から、高度に標準化されたアプローチでITインフラストラクチャをクラウドに構築することを決定しました。自動化とビジネスプロセス統合への道を可能にするため、標準化については冷酷です。

クラウドと標準化のメリットは数多くあります。

- シンプルなプロビジョニングと管理による低コスト、
- リアルタイムのニーズに対応する柔軟性と即時のスケーラビリティ。
- 最新かつ最高のクラウドソフトウェアアップデート。ユーザーの採用を大幅に改善し、
- 従業員がどこからでも同じインフラストラクチャにアクセスできるディザスタリカバリと高可用性機能
- セキュリティ基準への高いコンプライアンスにより、情報セキュリティが向上します
- パートナーや同僚とのコラボレーションの改善

適切なチームワークツールが重要です。一人やグループが一人でそれを行うことはできません。コラボレーションは、電話会議、ユニファイドコミュニケーション、電子スマートボード、専用のコラボレーションツールから、世界中のテレプレゼンス会議まで多岐にわたります。

- CiscoおよびWebExCollaborative Meeting Roomを使用したテレプレゼンスにより、出張が減り、優れたインタラクティブなエクスペリエンスが実現します。
- MicrosoftTeamsは、使い慣れたOfficeアプリケーションと自然に統合された共有の会話とコンテンツを可能にします。
- Office365 SharePointは、オンライン共同編集などの共同ツールと、カスタムアプリケーション、SaaSソリューション、機能の更新、および部門サイト用のポータルを提供します。これは、外部パートナーとのやり取りの重要なリポジトリであり、電子メールの流れを回避しながらセキュリティと制御を提供します。

商用エンジン-ビジョン

エンジンのデジタル化 私たちの商業的能力を可能にすることは初期段階ですが、医師との医療関係を確立し、私たちの販売およびマーケティング能力をサポートし、彼らが病気に対処する際に世界クラスの患者体験を提供します。私たちは、患者が私たちに薬以上のものを期待することを視野に入れて、商用エンジンを構築しています。患者はますますデジタル対応になり、状況をよりよく理解して管理するのに役立つデジタルソリューションを探しています。私たちは、患者とのデジタル関係が結果とコンプライアンスを改善し、ブランド力を高め、競争力のある堀を構築することを期待しています。

患者中心および医師中心の見方に加えて、当社の商用エンジンは、サプライチェーンの需要予測とコンプライアンスを強化します。私たちは、患者に安全で効果的な治療法を保証するために、規制要件と偽造防止技術のための堅牢なシリアル化プロセスを構築することを検討しています。

私たちの使命を実現するための進歩

私たちは薬を進歩させています ライフサイクルのある時点で、企業にとって業界では珍しい幅、速度、規模で。私たちが実現した初期の生産性は、最大のバイオテクノロジー企業に比べて遜色ありません。この生産性は、当社のプラットフォーム技術と、薬物として使用した場合のmRNAの「ソフトウェアのような」性質、およびデジタル技術の組み込みの両方によるものです。当社のデジタルインフラストラクチャが整っているため、mRNA医薬品をコンセプトから研究および臨床開発に至るまで、患者に提供するという究極の目標に向けて迅速かつシームレスに移行できる態勢が整っていると確信しています。

患者のための新世代の革新的な医薬品を作成するためのmRNA科学の約束を果たします。